

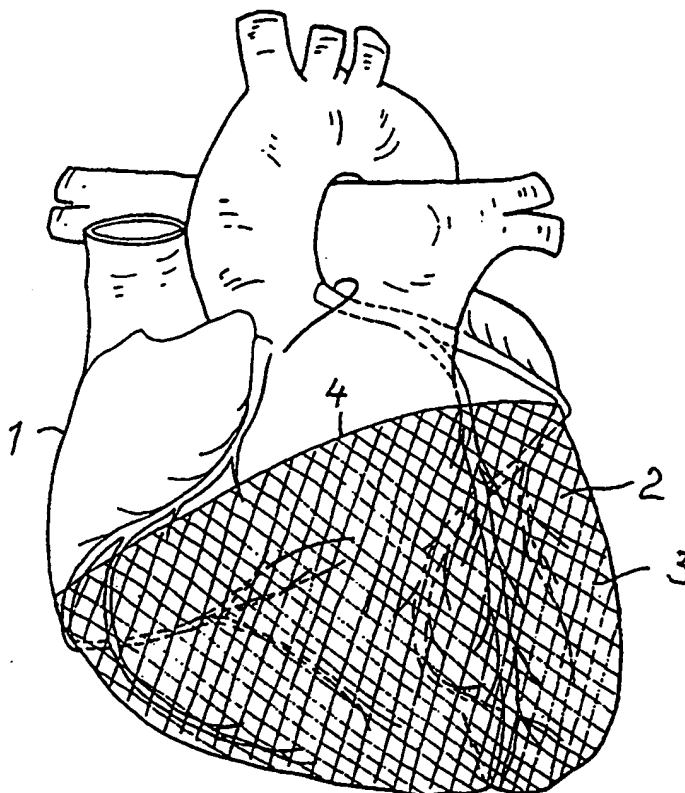
(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61F 2/00	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/58598 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 30. Dezember 1998 (30.12.98)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/03619 (22) Internationales Anmeldedatum: 16. Juni 1998 (16.06.98) (30) Prioritätsdaten: 197 26 389.5 21. Juni 1997 (21.06.97) DE (71)(72) Anmelder und Erfinder: HAINDL, Hans [DE/DE]; Hauptstrasse 39, D-30974 Wennigsen (DE). (74) Anwälte: LEINE, Sigurd usw.; Burckhardtstrasse 1, D-30163 Hannover (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>

(54) Title: BAG FOR AT LEAST PARTIALLY ENVELOPING A HEART**(54) Bezeichnung:** BEUTEL ZUR WENIGSTENS TEILWEISEN UMFASSUNG EINES HERZENS**(57) Abstract**

The invention relates to a bag (2) with flexible walls for at least partially enveloping a heart (1). The bag is meant to surround at least part of a heart (1) and counteract distension of the heart (1) which can be caused by an inflammatory illness of the cardiac muscle, e.g. a virus infection, or in an autoimmune process. Use of this bag (2) makes it possible to avoid heart transplants in many cases.

(57) Zusammenfassung

Beutel zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens (1), wobei die Wandung des Beutels (2) nachgiebig ist. Der Beutel ist dazu bestimmt, wenigstens einen Teil eines Herzens (1) zu umschließen und einer Überdehnung des Herzens (1) entgegenzuwirken, die ihre Ursache in einer entzündlichen Erkrankung des Herzmuskels, z.B. einer Virusinfektion oder in einem Autoimmunprozeß, haben kann. Durch die Anwendung des Beutels (2) lassen sich in vielen Fällen Herztransplantationen vermeiden.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland			TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CM	Kamerun			PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

**Beutel zur wenigstens teilweisen Umfassung
eines Herzens**

Die Erfindung betrifft einen Beutel zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens.

Entzündliche Erkrankungen des Herzmuskels sowohl durch Virusinfektionen als auch durch Autoimmunprozesse können dazu führen, daß sich das Herzvolumen vergrößert. Geschieht dies über ein kritisches Maß hinaus, so kommt es zu einer progredienten Herzdilatation, die durch das Laplace'sche Gesetz zu erklären ist. Mit der Vergrößerung des Volumens des durch die linke Herzkammer gebildeten Hohlkörpers nehmen die Spannungen in der Wand dieses Hohlkörpers zu. Dies führt zu einer Überbeanspruchung der Muskelfibrillen und zum Verlassen des idealen Dehnungsbereiches der Muskelfibrillen. Im Stadium dieser Überdehnung verbleibt in der Regel ein Restvolumen im Herzen. Die Muskelfibrillen müssen nun gegen eine primär höhere Wandspannung anarbeiten, was zu ihrer weiteren Dehnung führt. Hierdurch entsteht ein Circulus vitiosus, der zu einer zunehmenden Überdehnung des Herzens mit daraus folgender Herzinsuffizienz führt.

Es ist zwar grundsätzlich möglich, diese Entwicklung in frühen Stadien durch medikamentöse Senkung der Vorlast durch ACE-Hemmer zu behandeln, jedoch ist das nicht immer erfolgreich. Außerdem wird häufig wegen zunächst geringer klinischer Auswirkungen der Zustand erst dann bemerkt, wenn ein kritisches Maß bereits überschritten ist. Als mögliche Behandlung steht dann oft nur noch die Herztransplantation zur Verfügung.

- 2 -

Durch DE 295 17 393 U1 ist ein Beutel der im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Art bekannt, der nicht dehnbar ist und durch den eine Dilatation des Myokards durch den enddiastolischen Druck vermieden werden soll. Dieser bekannte Beutel vermeidet zwar eine Überdehnung der Wandung des Herzens, jedoch entfaltet er diese Wirkung schlagartig, wenn das Volumen des Herzens das von dem Beutel umschlossene Volumen erreicht. Diese schlagartige Wirkung wirkt sich nachteilig auf das Herz aus. Außerdem kann es zur Bildung von Falten in dem Beutel kommen, wenn das Volumen des Herzens kleiner ist als das Volumen, das durch die Abmessung des Beutels vorgegeben ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Beutel zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens zu schaffen, der einer Überdehnung des Herzens entgegenwirkt, ohne daß dies in seiner Funktion beeinträchtigt wird.

Die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe wird durch die im Kennzeichen des Anspruchs 1 angegebene Lehre gelöst.

Der Grundgedanke der Erfindung besteht darin, die Spannungen in der Wandung des vor allem durch die linke Herzkammer gebildeten Hohlkörpers teilweise aufzunehmen und so die Muskelfibrillen zu entlasten. Diese allgemeine Wirkung allein kann bereits dazu führen, daß eine Vergrößerung des Herzvolumens über ein kritisches Maß vermieden wird. Der erfindungsgemäße Beutel hat somit eine unterstützende Wirkung.

Die erfindungsgemäße Nachgiebigkeit des Beutels kann in verschiedener Weise ausgebildet sein. Eine einfachste Form besteht darin, daß der Beutel im wesentlichen unabhängig von seiner Dehnung immer die gleiche Kraft auf das Herz ausübt, so daß dieses unabhängig von seinem Volumen immer mit im wesentlichen gleicher Spannung entlastet ist. Eine andere zweckmäßige Ausführungsform der Erfindung besteht darin, daß die Wan-

- 3 -

5 dung des Beutels elastisch ist, so daß die von ihm ausgeübte Spannung und damit Entlastung des Herzens mit zunehmendem Volumen größer wird. Die Dehnungscharakteristik kann dabei einen je nach der gewünschten Entlastung unterschiedlichen Verlauf haben. Zweckmäßig ist es z.B., daß die Elastizität der Wandung des Beutels mit zunehmender Dehnung abnimmt, um so der spezifischen Spannung in der Wandung des Herzens Rechnung zu tragen. Auch ist es vorteilhaft, wenn die Dehnung einen Grenzwert hat, bei dessen Erreichen eine weitere Vergrößerung des Herzens nicht mehr erfolgen kann. Im Gegensatz zu dem bekannten Beutel wird dieser Grenzwert aufgrund der erfindungsgemäßen Nachgiebigkeit des Beutels nicht schlagartig, sondern allmählich erreicht, so daß stoßartige Wirkungen des Beutels ausgeschlossen sind. Der Grenzwert des Beutels sollte zweckmäßigerweise bei einem Volumen des Beutels liegen, der dem Volumen des Herzens in der Phase maximaler diastolischer Füllung entspricht. Insgesamt gesehen kann also durch die Art der Nachgiebigkeit und des Verlaufs der Dehnungskurve des Beutels die durch den Beutel bewirkte Entlastung der Muskelfibrillen bestimmt und angepaßt werden.

25 Zur Anbringung des erfindungsgemäßen Beutels kann auf thorakoskopischem Wege der Herzbeutel eröffnet und dann der erfindungsgemäße Beutel über den Herzmuskel gezogen werden. Dies erfolgt zweckmäßigerweise etwa bis zum Anulus fibrosus, also der Klappenebene, wo der Beutel fixiert wird.

30 Gemäß einer Weiterbildung der Erfindung ist das Volumen des Beutels im ungedehnten Zustand kleiner als das Volumen des Herzens in der Phase minimaler Füllung. Dadurch ist sichergestellt, daß der Beutel in allen Dehnungsphasen am Herzen anliegt.

35 Ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung die Wandung des Beutels elastisch und hat dabei die Dehnung einen Grenzwert, so ist es vorteilhaft, wenn der Beutel elastisches und unelastisches Material aufweist. Das

- 4 -

elastische Material kann dabei den Dehnungsverlauf bestimmen, während das unelastische Material den Grenzwert der Dehnung bestimmen kann. Zur praktischen Durchführung dieser Ausführungsform ist es zweckmäßig, wenn
5 das elastische Material aus Folie oder einem Gewebe oder Gewirke aus Fäden besteht, in die bzw. in das Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material eingelagert sind. Die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material sind zweckmäßigerweise längsbeweglich in der
10 Folie bzw. dem Gewebe oder Gewirke eingelagert.

Besonders vorteilhaft ist es bei dieser Ausführungsform, daß die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material abschnittsweise aus dem Beutel herausgeführt und so in der Länge durch abschnittweises Ver-
15 knoten einstellbar und Volumen und/oder Form des Beutels dem Volumen und/oder der Form des Beutels bei maximaler diastolischer Füllung angepaßt werden. Die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material erstrecken sich dabei zweckmäßigerweise von dem Rand der Öff-
20 nung des Beutels zu einer im wesentlichen gegenüberliegenden Spitze des Beutels. Im Bereich der Spitze des Beutels können die Fäden dann aus diesem herausgeführt sein.

Bei der Ausführungsform, bei der die elastische
25 Dehnung des Beutels einen Grenzwert hat, ist es zweckmäßig, wenn der Beutel aus einem Gewebe oder Gewirke aus Fäden besteht, die nicht dehnbar, jedoch biegsam und quer zu ihrer Längsausdehnung gekräuselt, insbesondere wellenförmig und/oder zickzackförmig verformt
30 sind. Durch die Art der Verformung läßt sich der Dehnungsverlauf und der Grenzwert bestimmen.

Die Wandung des Beutels besteht zweckmäßigerweise aus vorzugsweise thermoplastischem Kunststoff, der eine einfache Verformung und Anpassung der Form des Beutels
35 an die Form des Herzens ermöglicht, oder aus biologischem Material, für das sich besonders gut denaturiertes Rinderpericard eignet.

- 5 -

Um die Durchlässigkeit für Gas, insbesondere Sauerstoff, und für Flüssigkeit zu erreichen, ist die Wandung des erfindungsgemäßen Beutels zweckmäßigerweise als Netz ausgebildet. Dieses kann in zweckmäßiger Weise aus offenporigem Schaumstoff, beispielsweise Silikon-
5 schaumstoff, bestehen. Ein solcher Schaumstoff ist in der Lage, für eine sehr gleichmäßige und schonende Aufbringung des Druckes auf den Herzmuskel zu sorgen. Ausserdem hat ein solcher Schaumstoff die Fähigkeit, ein
10 Gleitmittel aufzunehmen, beispielsweise seröse Flüssigkeit, so daß eine gute Gleitfähigkeit zwischen Beutel und Pericard besteht. Das Gleitmittel ist zweckmäßigerweise ein biologisches Gleitmittel, wozu sich besonders gut eine gentechnisch hergestellte Hyaluronsäure eignet.
15 Durch die vorherige Einbringung eines Gleitmittels in den Schaumstoff ist eine gute Gleitfähigkeit von Anfang an gegeben, wodurch eine primäre, sich selbst verstärkende Reizung des Pericards vermieden ist.

Besteht die Wandung des Beutels erfindungsgemäß aus einem Netz, so kann dies in zweckmäßiger Weise durch eine mit Durchbrüchen versehene Folie gebildet sein. Eine solche Folie ist in der Lage, großflächig den Druck des Beutels auf das Herz zu übertragen.

Das die Wandung des erfindungsgemäßen Beutels bildende Netz kann auch aus einem Gewebe oder Gewirke bestehen. Auf diese Weise ist das Dehnungsverhalten des Beutels in weiten Grenzen den jeweiligen Gegebenheiten anzupassen.

Ganz gleich, ob das die Wandung des Beutels bildende Netz aus Folie, einem Gewirke oder einem Gewebe besteht, immer ist es zweckmäßig, zusätzlich eine Beschichtung mit offenporigem Schaumstoff vorzusehen, der eine gleichmäßige Übertragung der Kräfte gewährleistet und außerdem in der Lage ist, ein Gleitmittel aufzunehmen.
35

Nimmt die Elastizität der Wandung des Beutels mit zunehmender Dehnung ab oder hat die Dehnung einen

- 6 -

-----Grenzwert, so besteht eine besonders zweckmäßige Ausführungsförm der Erfindung darin, daß der Beutel aus zwei Arten von Fäden oder Fasern aus Kunststoff besteht, von denen die eine Art eine höhere, vorzugsweise
5 wesentlich höhere Verformungstemperatur als die andere Art hat und wobei die eine Art elastisch und die andere Art demgegenüber weniger, vorzugsweise wesentlich weniger elastisch ist. Bei Verwendung derart unterschiedlicher Fasern ist es möglich, die Form des Beutels durch
10 thermoplastische Verformung bei einer Temperatur zu erreichen, bei der das weniger oder nicht elastische Material bei einer vorgegebenen Verformungstemperatur bleibend verformt wird, nicht jedoch das elastischere Material. Das weniger oder nicht elastische Material
15 bestimmt so die maximale Ausdehnung des Beutels, während das elastische und nicht bleibend verformte Material unterhalb der maximalen, durch das weniger oder nicht elastische Material bestimmten Form einengende Kräfte auf das Herz ausübt.

20 Der für die Herstellung des Beutels verwendete Kunststoff ist gemäß einer Weiterbildung der Erfindung thermoplastisch. Dies hat den Vorteil, daß der Beutel nicht nur einfach in eine vorgefertigte Form gebracht werden kann, vielmehr ist es auch möglich, den Beutel
25 vor oder während der Operation zu formen oder seine Form zu ändern, um ihn so den vorgefundenen Dimensionen des zu umschließenden Teiles des Herzens anzupassen.

Gemäß einer Weiterbildung der Erfindung besteht der Schaumstoff aus Silikon.

30 Der Erfindung liegt auch die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Herstellung eines Beutels gemäß Anspruch 1 anzugeben. Die Lösung dieser Aufgabe besteht darin, daß ein Formkörper in Form des zu umfassenden Teiles des Herzens hergestellt und eine gas- und/oder flüssigkeitsdurchlässige Folie oder ein Netz oder Gewirke aus
35 thermoplastischem Kunststoff unter Anwendung von Wärme über die Form gezogen wird.

- 7 -

Die Form des Formkörpers wird zweckmäßigerweise dadurch erzeugt oder bestimmt, daß die Form des zu umschließenden Herzens abgebildet und anhand dieser Abbildung der Formkörper erzeugt wird. Die Abbildung kann in beliebiger Weise, z.B. durch Röntgen- oder computer-
tomografische Abbildung erfolgen.

Anhand der Zeichnung soll die Erfindung näher erläutert werden.

Fig. 1 zeigt ein erstes Ausführungsbeispiel der Erfindung,

Fig. 2 zeigt ein zweites Ausführungsbeispiel der Erfindung und

Fig. 3 zeigt ein drittes Ausführungsbeispiel der Erfindung.

Die Zeichnung zeigt schematisch ein Herz 1, das teilweise von einem Beutel 2 umfaßt ist, dessen Wandung aus einem Netz 3 besteht. Der Beutel 2 erstreckt sich bis in den Bereich des Anulus fibrosus, also der Klap-penebene, und ist dort entlang einer Abschlußkante 4 am Herzmuskel fixiert, was in der Zeichnung nicht dargestellt ist. Das Netz 3 besteht aus elastisch nachgiebigen Fäden. Das Volumen des Beutels 2 ist im ungedehnten Zustand kleiner als das Volumen des Herzens 1 in der Phase minimaler Füllung. Dadurch ist sichergestellt, daß in allen Dehnungsphasen das Netz an der Wandung des Herzens 1 anliegt.

Fig. 2 zeigt eine zweite Ausführungsform der Erfindung, die eine Abwandlung der Ausführungsform gemäß Fig. 1 darstellt. Gleiche oder sich entsprechende Teile sind mit gleichen Bezugsziffern versehen. Der Unterschied besteht darin, daß Fäden 5 von der Abschlußkante 4 zu einem zentralen Punkt 6 zusammenlaufen, während Fäden 7 im wesentlichen in Umfangsrichtung verlaufen. An Kreuzungspunkten 8 sind die Fäden 5 und 7 miteinander verbunden, und zwar entweder durch Verschweißung, Verklebung oder durch Eintauchen des gesamten Beutels 2 in eine Masse, beispielsweise Schaummaterial, und nach-

- 8 -

trägliches Verfestigen desselben.

Fig. 3 zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Beutels 9, der aus einem Gewirke von Fäden 10 besteht, die von einer Abschlußkante 11 zu einem zentralen Punkt 12 verlaufen und dort mit ihren Enden 13 herausgeführt sind, die nach Applikation des Beutels 9 in gewünschter Weise straffgezogen und miteinander verknotet werden können, um so den Beutel 9 der Form und dem Volumen des Herzens 1 anzupassen.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Beutel (2) zur wenigstens teilweisen Umfassung eines Herzens (1), **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wandung des Beutels (2) nachgiebig ist.
- 5 2. Beutel nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wandung des Beutels (2) elastisch ist.
3. Beutel nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Elastizität der Wandung des Beutels (2) mit zunehmender Dehnung abnimmt.
- 10 4. Beutel nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Dehnung einen Grenzwert hat.
- 15 5. Beutel nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Grenzwert bei einem Volumen des Beutels liegt, der dem Volumen des Herzens in der Phase maximaler diastolischer Füllung entspricht.
- 20 6. Beutel nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Volumen des Beutels im gedehnten Zustand höchstens dem Volumen des Herzens in der Phase minimaler systolischer Füllung entspricht.
- 25 7. Beutel nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Beutel elastisches und unelastisches Material aufweist.
- 30 8. Beutel nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß das elastische Material aus Folie oder einem Gewebe oder Gewirke aus Fäden besteht, in die bzw. in das Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material eingelagert sind.

- 10 -

9. Beutel nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material längsbeweglich in der Folie bzw. dem Gewebe oder Gewirke eingelagert sind.

5

10. Beutel nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material abschnittsweise aus dem Beutel herausgeführt und so in der Länge durch abschnittweises Verknoten einstellbar und Volumen und/oder Form des Beutels dem Volumen und/oder der Form des Herzens bei maximaler diastolischer Füllung anpaßbar sind.

10

11. Beutel nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, daß sich die Fäden aus im wesentlichen unelastischem Material von dem Rand der Öffnung des Beutels zu einer im wesentlichen gegenüberliegenden Spitze des Beutels erstrecken.

15

12. Beutel nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Fäden im Bereich der Spitze des Beutels aus diesem herausgeführt sind.

20

13. Beutel nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Beutel aus einer Folie, einem Gewebe oder Gewirke besteht, das eine Faltung, Kräuselung, Plissierung oder dergleichen aufweist.

25

14. Beutel nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Beutel aus einem Gewebe oder Gewirke aus Fäden besteht, die nicht dehnbar, jedoch biegsam und quer zu ihrer Längsausdehnung gekräuselt, insbesondere wellen- und/oder zickzackförmig verformt sind.

30

15. Beutel nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Kräuselung thermisch fixiert ist.

35

- 11 -

16. Beutel nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Beutel aus einem Gewirke besteht und daß die Fäden des Gewirkes nicht dehnbar, jedoch biegsam sind.
- 5 17. Beutel nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wandung des Beutels (2) aus Kunststoff oder biologischem Material besteht.
- 10 18. Beutel nach Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet**, daß das biologische Material denaturiertes Rinderpericard ist..
- 15 19. Beutel nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wandung als Netz (3) ausgebildet ist.
- 20 20. Beutel nach Anspruch 19, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Netz (3) aus offenporigem Schaumstoff besteht.
- 25 21. Beutel nach Anspruch 19, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Netz (3) aus einer mit Durchbrüchen versehenen Folie besteht.
- 30 22. Beutel nach Anspruch 19, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Netz (3) aus einem Gewebe oder Gewirke besteht.
- 35 23. Beutel nach Anspruch 21 oder 22, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Folie bzw. das Gewebe oder Gewirke mit offenporigem Schaumstoff beschichtet ist.
24. Beutel nach Anspruch 3 oder 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Beutel (2) aus zwei Arten von Fäden oder Fasern aus thermoplastischem Material besteht, von denen die eine Art eine höhere, vorzugsweise wesentlich höhere Verformungstemperatur als die andere Art hat und wobei die eine Art elastisch und die andere Art demgegenüber weniger, vorzugsweise wesentlich weniger elastisch ist.

- 12 -

25. Beutel nach Anspruch 24, **dadurch gekennzeichnet**,
daß der Kunststoff thermoplastisch ist.

5 26. Beutel nach Anspruch 20 oder 23, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Schaumstoff aus Silikon besteht.

27. Beutel nach Anspruch 20 oder 23, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Schaumstoff ein Gleitmittel aufweist.

10 28. Beutel nach Anspruch 20, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Gleitmittel ein biologisches Gleitmittel ist.

29. Beutel nach Anspruch 21, **dadurch gekennzeichnet**,
daß das Gleitmittel gentechnisch hergestellt ist.

15

30. Beutel nach Anspruch 29, **dadurch gekennzeichnet**,
daß das gentechnisch hergestellte Gleitmittel Hyaluronsäure ist.

20 31. Verfahren zur Herstellung eines Beutels gemäß Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß ein Formkörper in Form des zu umfassenden Teiles des Herzens hergestellt und eine gas- und/oder flüssigkeitsdurchlässige Folie oder ein Netz oder Gewirke aus thermoplastischem Kunststoff unter Anwendung von Wärme über die Form gezogen
25 und geformt wird.

32. Verfahren nach Anspruch 31, **dadurch gekennzeichnet**,
daß die Form des zu umschließenden Herzens abgebildet
30 und anhand dieser Abbildung der Formkörper erzeugt wird.

33. Beutel nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wandung des Beutels aus Polytetrafluorethylen, insbesondere aus offenporigem Schaum aus Polytetrafluorethylen besteht.
35

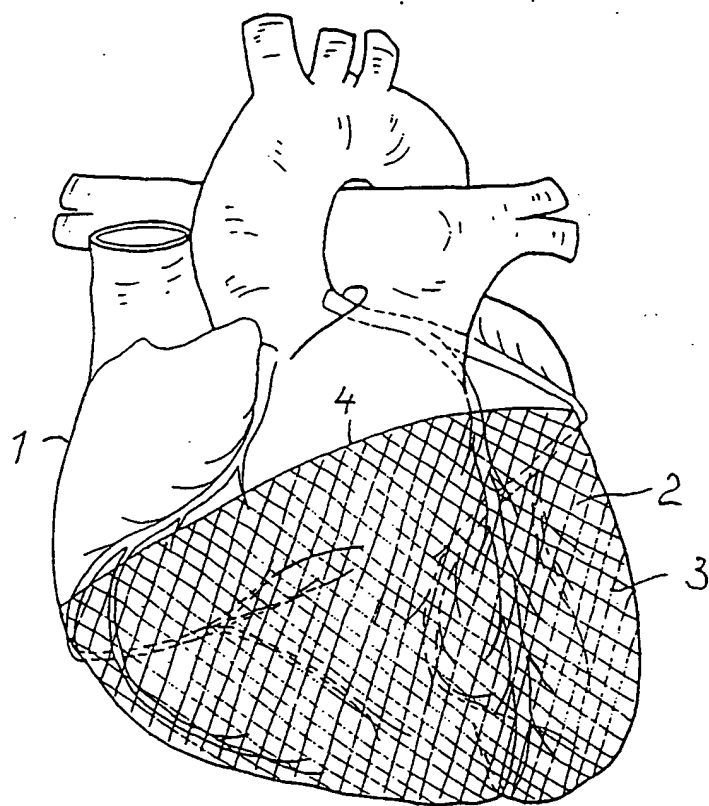


FIG. 1

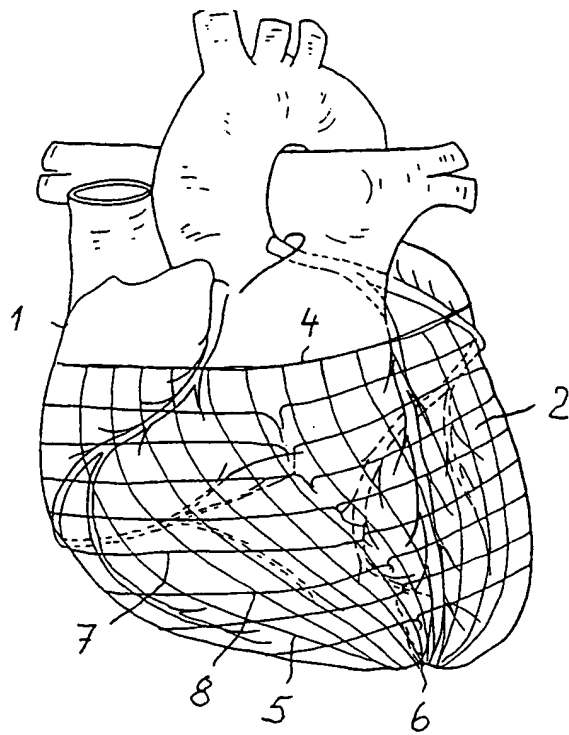


FIG. 2

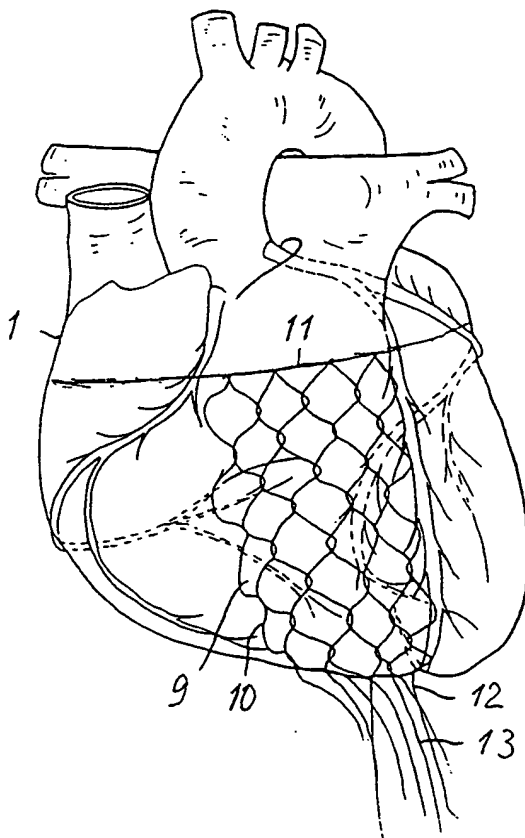


FIG. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 98/03619

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61F2/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3 983 863 A (JANKE WALTER H ET AL) 5 October 1976 see the whole document ---	1,2,17, 19,22
X	FR 2 737 106 A (COUSIN BIOTECH). 31 January 1997 see the whole document ---	1,2,17, 19,21,22
X	US 4 690 134 A (SNYDERS ROBERT V) 1 September 1987 see column 3, line 4 - column 4, line 17; figures ---	1,2,17
P,X	US 5 702 343 A (ALFERNESS CLIFTON A) 30 December 1997 see the whole document ---	1-12,17, 19,22,24
A	---	31
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 October 1998

Date of mailing of the international search report

27/10/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Neumann, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 98/03619

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>WO 96 16601 A (GORE & ASS) 6 June 1996</p> <p>see page 10, line 20 - page 13, line 2; figures</p> <p>-----</p>	<p>1, 17, 25, 31-33</p>

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inte: International Application No

PCT/EP 98/03619

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 3983863	A	05-10-1976	NONE		
FR 2737106	A	31-01-1997	NONE		
US 4690134	A	01-09-1987	NONE		
US 5702343	A	30-12-1997	AU 4745097	A	24-04-1998
			WO 9814136	A	09-04-1998
WO 9616601	A	06-06-1996	AU 1608895	A	19-06-1996

PCT/EP 98/03619

IPK 6 A61F2/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchebericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist!

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y) Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

*" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

20. Oktober 1998

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

27/10/1998

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Neumann, E

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/03619

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>WO 96 16601 A (GORE & ASS) 6. Juni 1996</p> <p>siehe Seite 10, Zeile 20 - Seite 13, Zeile 2; Abbildungen</p> <p>-----</p>	<p>1,17,25, 31-33</p>

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/03619

Im Recherchenbericht angegebenes Patentedokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
3983863	A	05-10-1976	KEINE		
FR 2737106	A	31-01-1997	KEINE		
US 4690134	A	01-09-1987	KEINE		
US 5702343	A	30-12-1997	AU	4745097 A	24-04-1998
			WO	9814136 A	09-04-1998
WO 9616601	A	06-06-1996	AU	1608895 A	19-06-1996



Jeff Hohenshell

01/07/2003 12:55 PM

To: Ling Wang/AMMD@AMMD
cc: Dorothy Kolden/AMMD@AMMD, Hans Mische/AMMD@AMMD
Subject: Stent Delivery Applications

Confidential
Attorney-Client Privilege

Thank you for your many submissions of invention records to the NISC. Also, thanks for dropping off the prototype. I will return it today.

While we appreciate your invention records, we note that there are numerous patents published in the field of urological stent delivery. During my recent visit to the U.S. PTO, I generated this partial list:

6,383,211
6,143,021
4,655,771
4,990,151
5,026,377
6,471,418
6,174,305
6,139,536
6,338,739
5,601,591

Published U.S. Pat. Appl. No. US 2002/0007222

Dorothy can access electronic versions of these documents for you if you don't have access to a hard copy.

Because of the crowded nature of this art, it is difficult for the NISC to evaluate your ideas completely. At your convenience, I suggest that you obtain copies of these documents and review them. Pointing out the novelty of your inventions relative to the prior art would help us better evaluate your many inventions.

I look forward to working with you in 2003.

Jeff

THIS PAGE BLANK (USPTO)